Projet de décision d'homologation PRD2017-07

Saflufénacil

(also available in English)

Le 6 avril 2017

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2017-7F (publication imprimée)
H113-9/2017-7F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2017

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision d'homologation concernant le saflufénacil 1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada 1
Qu'est-ce que le saflufénacil? 2
Considérations relatives à la santé 2
Considérations relatives à l'environnement 5
Considérations relatives à la valeur 5
Mesures de réduction des risques 6
Prochaines étapes 7
Autres renseignements 7
Évaluation scientifique 9
1.0 Le principe actif, ses propriétés et ses utilisations 9
1.1 Description du principe actif 9
1.2 Propriétés physico-chimiques du principe actif et de la préparation commerciale 9
1.3 Mode d'emploi 11
1.4 Mode d'action 11
2.0 Méthodes d'analyse 12
2.1 Méthodes d'analyse du principe actif 12
2.2 Méthode d'analyse de la préparation 12
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 12
3.1 Résumé toxicologique 12
3.2 Évaluation des risques en milieux professionnel et résidentiel 13
3.2.1 Critères d'effet toxicologique 13
3.2.2 Exposition professionnelle et risques connexes 14
3.2.3 Exposition en milieu résidentiel et risques connexes 17
3.2.4 Exposition des non-utilisateurs et risques connexes 17
3.3 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire 19
3.3.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale et animale 19
3.3.2 Concentrations dans l'eau potable 19
3.3.3 Évaluation des risques liés à l'exposition par le régime alimentaire 21
3.3.4 Exposition globale et risques connexes 21
3.3.5 Limites maximales de résidus 21
4.0 Effets sur l'environnement 21
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 21
4.2 Caractérisation des risques environnementaux 22
4.2.1 Risques pour les organismes terrestres 23
4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques 24
4.2.3 Déclarations d'incidents 24
5.0 Valeur 25
5.1 Examen des avantages 25
5.2 Efficacité contre les organismes nuisibles 25
5.3 Effets indésirables non liés à l'innocuité 26
5.4 Utilisations appuyées 26

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires 26
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 26
6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 27
7.0 Résumé 27
7.1 Santé et sécurité humaines 27
7.2 Risque environnemental 28
7.3 Valeur 28
8.0 Projet de décision d'homologation 29
Liste des abréviations 31
Annexe I Tableaux et figures 33
Tableau 1 Évaluation des risques par le régime alimentaire 33
Tableau 2 Allégations acceptées sur les étiquettes 34
Tableau 3 Évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux et les mammifères 36
Tableau 4 Évaluation des risques pour les lombrics, les abeilles et les plantes terrestres 37
Tableau 5 Évaluation préliminaire des risques pour les espèces aquatiques non visées 37
Références 39

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant le saflufénacil

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation complète à des fins de vente et d'utilisation du saflufénacil technique, Kixor, et de la préparation commerciale herbicide Detail, contenant le principe actif de qualité technique saflufénacil, pour combattre les mauvaises herbes à feuilles larges dans les zones non cultivables.

Le saflufénacil est actuellement homologué pour combattre les mauvaises herbes à feuilles larges dans diverses plantations : lentilles, soja, orge, graines d'alpiste des Canaries, pois chiches, maïs de grande culture, maïs sucré, avoine, pois des champs secs, blé (de printemps, dur et d'hiver), ainsi que pour la jachère chimique. L'examen détaillé du saflufénacil figure dans le Projet de décision d'homologation PRD2009-18, *Saflufénacil*, et dans la Décision d'homologation RD2010-05, *Saflufénacil*.

Après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a une valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

La section Aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que la section Évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que sur la valeur de Kixor et Detail.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. Les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Les conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

---

[1] « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

[2] « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA applique des méthodes et des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement. Les méthodes et les politiques tiennent également compte de la nature des effets observés et de l'incertitude des prévisions concernant les répercussions de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter le site Web de l'ARLA à santecanada.gc.ca/arla.

Avant de rendre une décision définitive concernant l'homologation du saflufénacil, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation[3]. L'Agence publiera ensuite un document de décision d'homologation[4] dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans la section Aperçu, veuillez consulter la section Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que le saflufénacil?

Le saflufénacil est le principe actif dans la préparation commerciale herbicide Detail. C'est un herbicide de contact pour la répression ou la suppression de plusieurs espèces de mauvaises herbes à feuilles larges annuelles et vivaces dans les zones non cultivables. Le saflufénacil provoque la destruction de la membrane cellulaire et la nécrose. Le feuillage des plantes sensibles jaunit et brunit, puis les plantes entières meurent.

Le saflufénacil est classé parmi les herbicides du groupe 14 par la Weed Science Society of America, et parmi les herbicides du groupe E par l'Herbicide Resistance Action Committee.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du saflufénacil peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que les produits contenant du saflufénacil nuisent à la santé s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une personne peut être exposée au saflufénacil par l'alimentation (aliments et eau), par la manipulation ou l'application des produits, ou si elle pénètre dans des lieux traités. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : les doses n'ayant aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les gens sont susceptibles d'être exposés.

---

3 « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux de laboratoire sont considérées comme acceptables à des fins d'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire permettent de décrire les effets sur la santé qui pourraient découler de divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits antiparasitaires sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

Chez les animaux de laboratoire, le saflufénacil présentait une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Il n'était pas irritant pour les yeux, mais il était légèrement irritant pour la peau. Le saflufénacil n'a pas provoqué de réaction allergique cutanée.

Detail, qui contient du saflufénacil, présente une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Il est minimalement irritant pour les yeux et la peau. La préparation n'a pas provoqué de réaction allergique cutanée.

Le titulaire a fourni des études de toxicité sur les animaux à court et à long terme (durée de vie) pour établir la capacité du saflufénacil à causer une neurotoxicité, une toxicité chronique, le cancer, des effets toxiques pour la reproduction et le développement, des dommages génétiques et divers autres effets. Les critères d'effet les plus sensibles utilisés pour cette évaluation des risques comprenaient une activité réduite ainsi que des effets sur les paramètres sanguins et sur le développement des jeunes. Les données indiquent que les jeunes sont plus sensibles que les animaux adultes.

L'évaluation des risques confère une protection contre les effets susmentionnés et contre tout autre effet possible en faisant en sorte que l'exposition humaine soit bien inférieure à la dose la plus faible à laquelle ces effets sont survenus chez les animaux de laboratoire.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques associés à la consommation d'aliments et d'eau potable ne sont pas préoccupants pour la santé.

Les estimations de la quantité globale ingérée par voie alimentaire (aliments et eau potable) ont révélé que la population générale (excluant les femmes de 13 à 49 ans) et les nourrissons âgés de moins d'un an, le sous-groupe de population susceptible d'ingérer le plus de saflufénacil par rapport au poids corporel, devraient être exposés à moins de 51 % de la dose journalière admissible (DJA). Pour les femmes de 13 à 49 ans, les estimations de la quantité globale ingérée par voie alimentaire devrait être inférieure à 41 % de la DJA. Selon ces estimations, les risques associés à l'exposition chronique au saflufénacil par le régime alimentaire ne sont préoccupants pour la santé d'aucun sous-groupe de la population.

Les estimations du risque global d'exposition aiguë par voie alimentaire (aliments et eau potable) pour tous les sous-groupes de la population (à l'exclusion des femmes de 13 à 49 ans) étaient de moins de 2 % de la dose aiguë de référence (DARf). Pour les femmes de 13 à 49 ans, l'exposition alimentaire aiguë était 100 % de la DARf. Sur la base de ces estimations, les risques associés à une exposition aiguë au saflufénacil ne sont pas préoccupants pour la santé.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des résidus de pesticide à des concentrations supérieures à la limite maximale de résidus. Les limites maximales de résidus de pesticides sont fixées, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, par l'évaluation des données scientifiques requises selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant des concentrations de résidus de pesticide inférieures à la limite maximale de résidus établie ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Aucune donnée sur les résidus dans les aliments n'est requise pour appuyer l'homologation du saflufénacil pour une utilisation sur les terres non cultivables au Canada. Veuillez consulter la base de données sur les limites maximales pour toutes les limites maximales de résidus en vigueur pour le saflufénacil.

Risques professionnels liés à la manipulation de la préparation commerciale herbicide Detail

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque la préparation commerciale herbicide Detail est utilisée conformément au mode d'emploi proposé sur l'étiquette, lequel comprend des mesures de protection.

Les travailleurs qui mélangent, chargent et appliquent Detail et les travailleurs qui retournent dans les zones non cultivables récemment traitées peuvent être exposés aux résidus de Detail par contact cutané direct. Par conséquent, l'étiquette précise que les travailleurs doivent porter une combinaison par-dessus une chemise à manches longues et un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussures et des chaussettes pendant le mélange, le chargement, l'application, le nettoyage et la réparation. Il faut aussi porter des lunettes de protection à coques latérales ou un masque protecteur lors du mélange et du chargement. En outre, un système de mélange et de chargement fermé doit être utilisé lorsque la préparation est appliquée au moyen d'une rampe de pulvérisation à cabine ouverte.

L'étiquette précise également qu'après l'application, personne ne doit pénétrer dans les zones traitées « avant que les résidus aient séché » si le traitement n'a pas eu lieu sur une base militaire, et que le personnel militaire doit attendre 2 jours avant de pénétrer dans les zones traitées si celles-ci sont situées sur une base militaire. Compte tenu des énoncés sur l'étiquette, de l'application unique et du fait que l'exposition des préposés à la manutention et des travailleurs qui retournent dans les lieux traités devrait être de courte durée, les risques pour ces personnes ne sont pas préoccupants.

Comme l'exposition des non-utilisateurs sera bien inférieure à celle des travailleurs, elle ne pose pas de risques préoccupants pour la santé de ces personnes.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque le saflufénacil est introduit dans l'environnement?

Le saflufénacil ne devrait pas présenter de risques préoccupants pour l'environnement lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Le saflufénacil pénètrera dans l'environnement lorsque la préparation commerciale herbicide Detail sera appliquée dans les zones non cultivables comme traitement de prélevée et de postlevée contre les mauvaises herbes. Le saflufénacil se mélange facilement à l'eau. Il ne devrait pas s'évaporer de la surface des sols humides et de l'eau et pénétrer dans l'atmosphère. Le saflufénacil est décomposé par des réactions chimiques et par des microorganismes dans le sol et l'eau. Le saflufénacil ne devrait pas persister ou s'accumuler dans le sol et l'eau. Plusieurs des sept produits de dégradation formés dans le sol étaient plus persistants que le saflufénacil dans les études en laboratoire et les études au champ. Trois des quatre produits de dégradation formés dans l'eau sont persistants, mais se désintègrent davantage à la lumière du soleil. Le saflufénacil et ses produits de dégradation sont mobiles dans le sol et ils sont fortement susceptibles de se déplacer dans le sol et d'atteindre les eaux souterraines. Le saflufénacil ne devrait pas s'accumuler dans les tissus des organismes.

Le saflufénacil est toxique pour les plantes vasculaires terrestres si elles sont exposées à des concentrations suffisamment élevées. Des risques pour les plantes terrestres non ciblées causés par la dérive de pulvérisation ont été constatés pour les zones adjacentes à la zone de traitement. Par conséquent, des mises en garde appropriées (par exemple, des zones tampons sans pulvérisation) seront nécessaires. Le saflufénacil et ses principaux produits de dégradation ne posent pas de préoccupations pour d'autres organismes non ciblés.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de la préparation commerciale herbicide Detail?

Detail est le premier herbicide du groupe 14 qui peut être appliqué sur les mauvaises herbes levées et permettre la suppression résiduelle de certaines espèces de mauvaises herbes dans les zones non cultivables.

Detail, utilisé en combinaison avec l'adjuvant pour solution de pulvérisation Merge ou Hasten NT, peut être appliqué une fois par année au moyen d'un équipement d'application au sol. Detail peut être appliqué seul ou mélangé en cuve avec d'autres herbicides pour combattre une plus grande gamme de mauvaises herbes.

Le seul autre herbicide du groupe 14 homologué pour une application dans les zones non cultivables est appliqué avant la levée des mauvaises herbes, tandis que Detail est appliqué sur les mauvaises herbes en postlevée. L'application de Detail sous forme de mélange en cuve ou en alternance avec des herbicides ayant un mode d'action différent devrait contribuer à réduire le risque d'acquisition d'une résistance à d'autres substances chimiques herbicides appliquées dans les zones non cultivables pour combattre les mauvaises herbes à feuilles larges.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes des contenants de produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées qui devraient figurer sur l'étiquette de Detail pour réduire les risques relevés dans le cadre de l'évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Afin de réduire le risque que les utilisateurs soient directement exposés à Detail par contact cutané ou par inhalation du brouillard de pulvérisation, les travailleurs doivent porter une combinaison par-dessus une chemise à manches longues et un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussures et des chaussettes pendant le mélange, le chargement, et l'application de Detail, et pendant les activités de nettoyage et de réparation. Il faut aussi porter des lunettes de protection à coques latérales ou un masque protecteur lors du mélange et du chargement. En outre, il faut utiliser un système de mélange et de chargement fermé lorsque la préparation est appliquée au moyen d'une rampe de pulvérisation à cabine ouverte, et d'un équipement de mélange et de chargement ouvert si la préparation est appliquée au moyen d'une rampe de pulvérisation à cabine fermée. Une mise en garde normalisée figure sur l'étiquette afin d'assurer la protection contre la dérive de pulvérisation pendant l'application.

L'étiquette précise également qu'après l'application, personne ne doit pénétrer dans les zones traitées « avant que les résidus aient séché » si le traitement n'a pas eu lieu sur une base militaire, et que le personnel militaire doit attendre 2 jours avant de pénétrer dans les zones traitées si celles-ci sont situées sur une base militaire.

Environnement

Pour réduire l'exposition des plantes terrestres non ciblées, des zones tampons sans pulvérisation de 20 mètres sont requises pour protéger les habitats terrestres adjacents à la zone de traitement. Des mises en garde seront également requises pour informer les utilisateurs que le saflufénacil est toxique pour les plantes terrestres non ciblées.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision définitive concernant l'homologation du saflufénacil, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. Elle acceptera les commentaires écrits au sujet du projet de décision pendant une période de 45 jours à compter de la date de publication du document. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées se trouvent sur la page couverture. L'Agence publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois qu'elle aura pris sa décision concernant l'homologation du saflufénacil, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation (reposant sur l'évaluation scientifique qui suit). En outre, les données des essais cités en référence seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

Évaluation scientifique

Saflufénacil

1.0 Le principe actif, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description du principe actif

Principe actif Saflufénacil

Fonction Herbicide

Nom chimique

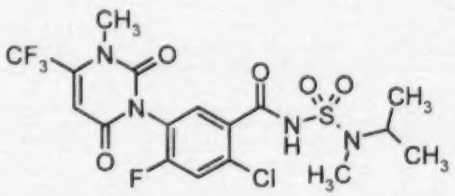
1. **Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC)** *N'*-{2-chloro-4-fluoro-5-[1,2,3,6-tétrahydro-3-méthyl-2,6-dioxo-4-(trifluorométhyl)pyrimidin-1-yl]benzoyl}-*N*isopropyl-*N*-méthylsulfamide
2. **Chemical Abstracts Service (CAS)** 2-chloro-5-[3,6-dihydro-3-méthyl-2,6-dioxo-4-(trifluorométhyl)-1(2*H*)-pyrimidinyl]-4-fluoro-*N*-[[méthyl-(1-méthyléthyl)amino]sulfonyl]benzamide

Numéro CAS 372137-35-4

Formule moléculaire $C_{17}H_{17}ClF_4N_4O_5S$

Masse moléculaire 500,86

Formule développée



Pureté du principe actif 97,4 % (nominale)

1.2 Propriétés physico-chimiques du principe actif et de la préparation commerciale

Produit technique – Kixor

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Solide blanc
Odeur	Inodore
Plage de fusion	189,9 °C avec une valeur maximale de 193,4 °C par analyse calorimétrique à compensation de puissance
Point ou plage d'ébullition	Solide à température ambiante

Masse volumique	1,595 g/cm^3
Pression de vapeur à 20 °C	$4,5 \times 10^{-15}$ Pa (valeur extrapolée)
Spectre d'absorption ultraviolet–visible	pH / λ_{max} (nm) / ε (L/mol•cm) 1,12 (acide) / 271,8 / 9 539 6,94 (neutre) / 271,4 / 9 708 11,69 (basique) / 309,4 / 2 358
Solubilité dans l'eau à 20 °C	pH / Solubilité (g/100 mL) 4 (tampon) / 0,0014 5 (tampon) / 0,0025 7 (tampon) / 0,21 9 (tampon) / N'a pu être déterminée en raison de la dégradation
Solubilité dans les solvants organiques à 20 °C	Solvant / Solubilité (g/100 mL) *N*,*N*-diméthylformamide / 55,4 tétrahydrofurane / 36,2 butyrolactone / 35,0 acétone / 27,5 dichlorométhane / 24,4 acétonitrile / 19,4 acétate d'éthyle / 6,55 méthanol / 2,98 alcool isopropylique / 0,25 toluène / 0,23 huile d'olive / 0,01 octan-1-ol / < 0,01 *n*-heptane / < 0,005
Coefficient de partage *n*-octanol-eau (K_{oe})	K_{oe} / $\log K_{oe}$ 368,3 / 2,6
Constante de dissociation (pK_a)	$pK_a = 4,41 \pm 0,025$
Stabilité (température, métaux)	La substance d'essai est stable à la température ambiante et à 54 °C pendant deux semaines seulement, et lorsqu'elle est mise en contact avec Fe, Al et les sels d'acétate correspondants.

Préparation commerciale – Detail

Propriété	Résultat
Couleur	Blanc
Odeur	Légèrement fruitée
État physique	Liquide
Type de formulation	Suspension
Teneur garantie	342 g/L

Description du contenant	Flacons en polyéthylène haute densité avec bouchons scellés par mousse ou induction
Masse volumique	1,150 g/cm^3
pH en dispersion aqueuse à 1 %	4,7
Pouvoir oxydant ou réducteur	Réagit modérément avec les agents oxydants (réaction exothermique modérée de ≤ 5 °C/g en contact avec le permanganate de potassium), de sorte qu'il est considéré comme un agent réducteur léger. Ne réagit pas avec le fer (un agent réducteur), l'eau ou le phosphate de monoammonium (agent extincteur).
Stabilité à l'entreposage	Le principe actif est stable après avoir été entreposé à 54 °C pendant 2 semaines dans un flacon en polyéthylène haute densité. Le principe actif est stable après avoir été entreposé à 23 °C pendant 2 ans, avec des mesures au début et à la fin ainsi que cinq mesures incrémentielles.
Caractéristiques de corrosion	L'emballage en polyéthylène haute densité n'a montré aucun effet indésirable après un entreposage à 23 °C pendant 2 ans.
Explosibilité	Comme il s'agit d'une préparation à base d'eau, le produit ne devrait pas être explosif.

1.3 Mode d'emploi

Detail est un traitement de postlevée conçu pour lutter contre les herbes à feuilles larges, à une dose de 145 à 290 mL/ha (équivalent à 50 à 100 g p.a./ha), la dose la plus élevée étant recommandée pour les infestations graves et/ou les mauvaises herbes les plus grosses. Une dose maximale de 435 mL/ha (150 g p.a./ha) peut être utilisée pour la suppression des mauvaises herbes en postlevée, et pour la suppression résiduelle en prélevée de certaines mauvaises herbes. L'herbicide Detail est appliqué en combinaison avec 0,5 % v/v d'adjuvant pour solution de pulvérisation Merge ou Hasten NT au moyen d'un équipement d'application au sol, avec un volume de pulvérisation minimal de 200 L d'eau/ha.

Pour la suppression d'un plus large spectre de mauvaises herbes, Detail peut être appliqué sous forme de mélange en cuve avec l'herbicide Arsenal PowerLine à la dose homologuée de 3 L/ha (720 g p.a./ha) ou avec un herbicide contenant du glyphosate (présent sous forme d'isopropylamine, de potassium, de diammonium ou de sel de diméthylamine) aux doses homologuées de 810 à 4 320 g e.a./ha.

1.4 Mode d'action

Le saflufénacil, qui appartient à la classe chimique des pyrimidindiones, est un inhibiteur de la protoporphyrinogène IX oxydase (protox), une enzyme de la biosynthèse de la chlorophylle et de l'hème. L'inhibition du protox en présence de lumière entraîne la peroxydation des lipides de la membrane cellulaire foliaire, et la destruction subséquente de la membrane cellulaire. Les effets

herbicides provoquent le jaunissement et le brunissement des tissus, et finalement la mort des plantes sensibles. Le saflufénacil est principalement un herbicide de contact, mais il montre également une certaine activité résiduelle lorsqu'il est appliqué à la dose maximale.

Le saflufénacil est classé dans le groupe 14 des herbicides par la Weed Science Society of America et dans le groupe E des herbicides par l'Herbicide Resistance Action Committee.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse du principe actif

Veuillez consulter le document PRD2009-18, *Saflufénacil*.

2.2 Méthode d'analyse de la préparation

La méthode fournie pour l'analyse du principe actif dans la préparation a été validée et elle est jugée acceptable comme méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Résumé toxicologique

Un examen détaillé de la base de données toxicologiques concernant le saflufénacil a déjà été réalisé et est résumé dans le document PRD2009-18, *Saflufénacil*. L'ARLA a estimé que la base de données, qui réunit l'ensemble des études de toxicité actuellement requises pour l'évaluation des risques, était complète. En général, les études ont été réalisées conformément aux bonnes pratiques de laboratoire et aux protocoles d'essai actuellement reconnus à l'échelle internationale. La qualité scientifique des données est élevée, et la base de données est jugée adéquate pour caractériser la majorité des effets toxiques pouvant découler de l'exposition au saflufénacil.

Detail, qui contient du saflufénacil, présentait une toxicité aiguë faible par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Il était minimalement irritant pour les yeux et la peau. La préparation n'était pas un sensibilisant cutané chez le cobaye (test de maximisation).

Les résultats des études de toxicologie menées sur des animaux de laboratoire avec le saflufénacil, les critères d'effet toxicologique utilisés dans l'évaluation des risques pour la santé humaine ainsi qu'un résumé global des données figurent dans le document PRD2009-18, *Saflufénacil*.

Déclarations d'incidents

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA, dans les délais prévus, tout incident lié à un produit antiparasitaire, notamment les effets nocifs pour la santé et l'environnement. De plus, la population générale, la communauté médicale ainsi que les

organisations gouvernementales et non gouvernementales peuvent déclarer directement à l'ARLA les incidents relatifs aux pesticides. En date du 28 octobre 2016, l'ARLA avait reçu sept déclarations d'incidents survenus au Canada. Deux incidents étaient liés à des problèmes d'emballage (fuites), sans blessure humaine signalée. Deux incidents environnementaux ainsi qu'un incident ayant mis en cause une personne ont été jugés mineurs. Une déclaration décrivait un incident dans lequel des animaux étaient morts, mais cet incident a été jugé peu susceptible d'avoir été causé par l'exposition à un produit contenant du saflufénacil (Heat LQ). La dernière déclaration était une étude scientifique (toxicité environnementale) qui a été considérée comme peu susceptible d'influer sur la caractérisation du risque actuel du produit.

Dans l'incident ayant mis en cause une personne, une rougeur mineure de la peau a été signalée après qu'un produit contenant du saflufénacil eut éclaboussé l'avant-bras de la personne pendant l'application. Dans l'incident ayant mis en cause des animaux domestiques, plusieurs vaches et chevaux étaient morts après avoir ingéré du foin traité. Le foin avait été traité avec un produit contenant du saflufénacil deux ans avant l'exposition. Les effets décrits chez les animaux comprenaient la cécité, l'avortement, des plaies ouvertes, la chute de poils et la mort. La probabilité d'exposition au saflufénacil a été jugée faible, compte tenu du moment où les animaux ont été exposés, soit deux ans après que le foin traité eut été mis en balles. En outre, les effets ne correspondaient pas aux effets observés dans les études de toxicité menées avec le saflufénacil. Par conséquent, il a été déterminé qu'il était peu probable que l'incident ait un lien avec le pesticide. Les renseignements relatifs à cet incident ont été pris en compte dans l'évaluation du saflufénacil et n'ont pas eu d'incidence sur l'évaluation des risques.

3.2 Évaluation des risques en milieux professionnel et résidentiel

3.2.1 Critères d'effet toxicologique

L'exposition professionnelle à Detail est de durée courte à intermédiaire pour les spécialistes de la lutte antiparasitaire et de courte durée pour les travailleurs qui pénètrent dans les sites traités. L'exposition au saflufénacil devrait se faire principalement par voie cutanée et par inhalation lors du mélange, du chargement et de l'application, et par voie cutanée pour les travailleurs et le public qui pénètrent dans les sites traités.

3.2.1.1 Absorption cutanée

Comme l'étude sur l'absorption cutanée a été réalisée avec une préparation liquide et que la préparation de Detail est similaire à celles de Heat LQ et Eragon LQ, la valeur d'absorption cutanée de 50 %, présentée dans le document PRD2009-18, *Saflufénacil*, est jugée acceptable pour l'évaluation de Detail.

3.2.2 Exposition professionnelle et risques connexes

3.2.2.1 Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et des risques connexes

Les personnes peuvent être exposées à Detail lors du mélange, du chargement et de l'application. Les estimations de l'exposition par voie cutanée et par inhalation des travailleurs ont été générées à l'aide de la base de données Pesticide Handlers Exposure Database (PHED v.1.1, 2002).

Les estimations de l'exposition ont été calculées pour les préposés au mélange, les préposés au chargement et les préposés à l'application qui appliquent Detail dans des zones non cultivables au moyen d'un pulvérisateur à dos, d'un pulvérisateur pour emprises ou d'une rampe de pulvérisation. Les estimations de l'exposition ont été calculées pour des travailleurs portant une combinaison par-dessus une chemise à manches longues et un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussures et des chaussettes pendant le mélange, le chargement, l'application, le nettoyage et la réparation.

Aucune donnée propre au produit chimique permettant d'estimer l'exposition humaine pendant les activités impliquant la manipulation du pesticide n'a été soumise.

L'exposition par voie cutanée a été estimée en couplant les valeurs d'exposition unitaire tirées de la base de données PHED avec la quantité de produit manipulée par jour et la valeur d'absorption cutanée de 50 %. L'exposition par inhalation a été estimée en associant les valeurs d'exposition à la quantité de produit manipulée par jour, à un taux d'absorption par inhalation de 100 %. L'exposition a été normalisée en mg/kg p.c./j (milligramme par kg de poids corporel par jour) en fonction d'un adulte ayant un poids corporel de 80 kg.

Les estimations de l'exposition par voie cutanée et par inhalation ont été comparées au critère d'effet toxicologique associé à l'exposition par voie orale (dose sans effet nocif observé – DSENO) pour obtenir la marge d'exposition (ME); la ME cible est de 300 pour la voie cutanée et l'inhalation.

Tableau 3.2.2.1.1 Exposition unitaire des préposés au mélange, au chargement et à l'application selon la base de données PHED

Scénario selon la base de données PHED		Exposition unitaire (quantité manipulée en µg/kg p.a.)		Équipement de protection individuelle
		Voie cutanée – total	Inhalation[a]	
A	M/C, liquide, transvasement à découvert	32,77	1,6	combinaison + une seule couche de vêtements + gants
B	M/C, liquide, système fermé	9,61	0,11	combinaison + une seule couche de vêtements + gants

C	Application, rampe d'aspersion à cabine ouverte	21,04	0,96	combinaison + une seule couche de vêtements + gants
D	Application, rampe d'aspersion à cabine fermée	11,05	0,06	une seule couche de vêtements; sans gants
E	Application, pulvérisateur pour emprise	524,04	5	combinaison + une seule couche de vêtements + gants
F	M/C/A, pulvérisateur à dos	2 597,09	62,1	combinaison + une seule couche de vêtements + gants

Remarques : Gants résistant aux produits chimiques; M = préposé au mélange; C = préposé au chargement; A = préposé à l'application.

a. Taux d'inhalation faible; taux d'inhalation modéré dans le cas du pulvérisateur à dos.

Tableau 3.2.2.1.2 Exposition des préposés M/C/A et estimations des risques associés à l'utilisation de Detail (contenant du saflufénacil) dans des zones non cultivables

Scénario de l'équipement de protection individuelle	Superficie traitée par jour (ha/j)	Quantité de p.a. manipulé par jour[1] (kg p.a./j)	Exposition unitaire selon la base de données PHED (voie cutanée) (quantité manipulée en µg/kg p.a.)	Exposition cutanée[2] (mg/kg p.c./j)	Exposition unitaire selon la base de données PHED (inhalation) (quantité manipulée en µg/kg p.a.)	Exposition par inhalation[2] (mg/kg p.c./j)	ME combinée[3]
Rampe de pulvérisation							
A + C	360	54	54,3	0,01833	2,56	0,001728	**249**
A + D	360	54	43,82	0,01479	1,66	0,001121	314
B + C	360	54	31,14	0,01051	1,07	0,000722	445
Pulvérisateur pour emprises							
A + E	19[b]	2,85	556,81	0,00992	6,6	0,000235	492
Pulvérisateur à dos							
F	0,75[c]	0,1125	2 597,09	0,00183	62,1 [d]	0,000087	2 613

Remarque : La ME **en gras** ne respecte pas la cible de 300.

1. La quantité de p.a. manipulé par jour est calculée à l'aide de la dose maximale d'application de 150 g p.a./ha × superficie traitée par jour.
2. Exposition (cutanée ou inhalation) = quantité de p.a. manipulé par jour × valeur de l'exposition unitaire × absorption × 0,001 mg/µg/poids corporel (80 kg)
   Où : Absorption = 50 % absorption cutanée; une absorption systémique par inhalation de 100 % est présumée.
3. Marge d'exposition (ME) = DSENO / Exposition
   Où : DSENO = critère d'effet par voie orale de 5 mg/kg p.c./j; ME cible = 300

a. 3 800 L/j = volume par jour par défaut ÷ (min. 200 L volume pulvérisé/ha)
b. 150 L/j = volume par jour par défaut ÷ (min. 200 L volume pulvérisé /ha)

Il n'y a pas de risques préoccupants pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application lorsque le mode d'emploi sur l'étiquette est respecté, lequel comprend des mesures techniques de protection, telles que l'utilisation d'une rampe de pulvérisation à cabine ouverte avec un système fermé de mélange et de chargement, ou d'une rampe de pulvérisation à cabine fermée avec un système ouvert de mélange et de chargement.

3.2.2.2 Évaluation de l'exposition et des risques connexes pour les travailleurs qui pénètrent dans les zones traitées

Les travailleurs qui retournent dans les zones traitées avec Detail, principalement pour le dépistage après une application en postlevée sur des mauvaises herbes, peuvent y être exposés. L'exposition est considérée de courte durée et les travailleurs qui retournent dans les zones traitées seraient exposés principalement par voie cutanée. L'exposition dans les zones qui ont été traitées directement au sol pour la lutte en prélevée contre les mauvaises herbes n'est généralement pas évaluée, car l'exposition minimale au sol traité est minimale. Étant donné que le saflufénacil n'est pas un composé volatil, l'exposition par inhalation n'est pas préoccupante.

Le dépistage en milieu professionnel après le traitement dans les zones non cultivables ne devrait pas être aussi intense que dans les cultures agricoles. Quatre heures de dépistage ont été jugées adéquates dans la réévaluation du 2,4-D (PACR2007-06), et cette valeur est utilisée dans la présente évaluation des risques. La durée d'exposition par défaut de 8 heures est maintenue pour les bases militaires, où l'exposition peut avoir lieu pendant une journée complète. Aucune information permettant d'estimer l'exposition des militaires participant à des exercices de formation n'a été fournie; par conséquent, le coefficient de transfert (CT) pour le dépistage a été utilisé comme valeur de substitution.

L'exposition cutanée des travailleurs dans une zone traitée est calculée en multipliant les valeurs des résidus foliaires à faible adhérence par les CT propres à l'activité effectuée dans la zone. Les coefficients de transfert sont fondés sur la base de données de l'Agricultural Reentry Task Force (ARTF). Aucune donnée sur les résidus foliaires à faible adhérence spécifique à la substance n'a été soumise. Par conséquent, une valeur de résidus foliaires à faible adhérence par défaut correspondant à 25 % de la dose d'application a été utilisée pour évaluer l'exposition. On suppose qu'il n'y a aucune dissipation dans le cas des travailleurs qui pénètrent sur les sites non militaires le jour de l'application, mais le taux de dissipation quotidien par défaut de 10 % était requis pour estimer le délai de sécurité dans le cas d'une utilisation sur une base militaire. L'estimation de l'exposition cutanée a été comparée au critère d'effet toxicologique oral ajusté pour l'absorption cutanée afin d'obtenir la ME.

3.2.2.2.1 Estimation de l'exposition et des risques connexes pour les personnes qui pénètrent dans un site non cultivable ayant été traité avec Detail pour lutter contre la végétation en milieu industriel

Résidus foliaires à faible adhérence (µg/cm^2)	Activité	Coefficient de transfert[a] (cm^2/h)	Durée d'exposition (h)	Exposition par voie cutanée[b] (mg/kg p.c./jour)	ME[c] (cible = 300)	Délai de sécurité (jours)
Zones non cultivables : postlevée (mauvaises herbes annuelles et vivaces) – le long des clôtures, les bords de routes, les emprises, les lignes électriques, les chemins de fer, les sites industriels, les aéroports, les bases militaires et les autres zones non cultivables						
0,375	Dépistage	1 100	4	0,0103	485	0
			8	0,0206	**242**	2

Remarque : La ME **en gras** ne respecte pas la cible de 300.

a. Aucune donnée disponible pour le retour dans les zones non cultivables où la végétation a été traitée. Le CT pris en compte correspond à celui du dépistage dans les cultures fourragères (ARTF, Transfer Coefficients, 2008, mis à jour en 2015). Ce scénario devrait être représentatif d'une personne qui marche ou qui effectue du dépistage dans des zones non cultivables.

b. Exposition cutanée (mg/kg p.c./j) = Résidus foliaires à faible adhérence × coefficient de transfert × durée d'exposition × absorption cutanée / poids corporel.

Où : Résidus foliaires à faible adhérence = dose maximale d'application (1,50 µg/cm^2) × 25 %; on présume qu'il n'y a pas de dissipation le jour de l'application, mais par la suite un taux de dissipation quotidien de 10 % est requis pour le calcul d'un délai de sécurité pour les sites se trouvant sur des bases militaires;

Coefficient de transfert (cm^2/h), valeur tirée de la base de données de l'ARTF pour le dépistage des cultures fourragères (ARTF, 2008; mis à jour en 2015), utilisé comme valeur de substitution pour les sites non cultivables;

Durée d'exposition (h), 4 heures pour les sites non militaires; 8 heures pour les sites militaires;

Taux d'absorption par voie cutanée (%), 50 %.

Poids corporel (kg), poids corporel d'un adulte (80 kg).

c. Marge d'exposition (ME) = DSENO / Exposition

Où : DSENO = critère d'effet par voie orale de 5 mg/kg p.c./j; ME cible = 300

Les risques ne sont pas préoccupants pour les travailleurs qui pénètrent dans les sites non cultivables traités le jour de l'application. Par conséquent, le délai de sécurité proposé par la mention « Ne pas entrer ou permettre à d'autres personnes d'entrer dans les zones traitées tant que le produit n'a pas séché » est jugé suffisant pour la réintégration des sites non militaires traités. Les risques ne sont pas préoccupants pour le personnel militaire qui attend 2 jours avant de pénétrer dans les zones traitées de la base militaire.

3.2.3 Exposition en milieu résidentiel et risques connexes

Aucun traitement résidentiel n'est prévu. Par conséquent, aucune évaluation des risques n'est nécessaire.

3.2.4 Exposition des non-utilisateurs et risques connexes

Il existe un risque d'exposition à court terme au saflufénacil pour les adultes, les jeunes (11 à moins de 16 ans) et les enfants (6 à moins de 11 ans) qui pénètrent dans des zones non cultivables traitées (par exemple, le long des routes et des emprises récemment traitées). Les ME

calculées pour l'exposition occasionnelle au saflufénacil par voie cutanée dépassent les ME cibles et ne sont pas préoccupantes. Les données sur l'exposition occasionnelle sont présentées dans le tableau 3.2.4.1. Les applications sont limitées aux zones non cultivables seulement, et les énoncés normalisés qui figurent sur l'étiquette permettent de réduire la dérive au minimum.

Tableau 3.2.4.1 Estimation de l'exposition et des risques connexes pour les non-utilisateurs qui pénètrent dans un site non cultivable ayant été traité avec Detail pour lutter contre la végétation en milieu industriel

Résidus foliaires à faible adhérence ($\mu g/cm^2$)	Activité	Sous-groupe de population	Coefficient de transfert[a] (cm^2/h)	Exposition par voie cutanée[b] (mg/kg p.c./jour)	ME[c] (cible = 300)
Zones non cultivables : postlevée (mauvaises herbes annuelles et vivaces) – le long des clôtures, les bords de routes, les emprises, les lignes électriques, les chemins de fer, les sites industriels, les aéroports, les bases militaires et les autres zones non cultivables					
0,375	Randonnée pédestre	Adulte (16 ans et plus)	580	0,0027	1 839
		Jeune (11 à < 16 ans)	476	0,0031	1 597
		Enfant (6 à < 11 ans)	319	0,0037	1 338

a. Aucune donnée disponible pour le retour dans les zones non cultivables où la végétation a été traitée. Le CT de substitution utilisé est celui des cultures en verger et des forêts dans la base de données de l'ARTF (ARTF, Transfer Coefficients, 2008, mis à jour en 2015). Ce scénario devrait être représentatif d'une personne qui marche dans des zones non cultivables ou qui y effectue du dépistage.

b. Exposition cutanée (mg/kg p.c./j) = Résidus foliaires à faible adhérence × coefficient de transfert × durée d'exposition × absorption cutanée / poids corporel

Où : Résidus foliaires à faible adhérence, le jour de l'application = dose maximale d'application (1,50 $\mu g/cm^2$) × 25 %;
Coefficient de transfert (cm^2/h), valeur tirée de la base de données de l'ARTF pour le dépistage dans les vergers et les forêts (ARTF, Transfer Coefficients, 2008, mis à jour en 2015); coefficient de transfert de 580 cm^2/h basé sur un poids corporel de 80 kg, valeur mise à l'échelle pour la superficie corporelle d'un jeune et d'un enfant (6 à < 11 ans) à l'aide d'un facteur d'ajustement de 0,82 et de 0,55 respectivement.
La durée d'exposition (h) est de 2 heures pour toute la population (US EPA, Exposure Factors Handbook, 2011)
Taux d'absorption par voie cutanée (%), 50 %.
Poids corporel (kg), adulte (80 kg); jeune (57 kg); enfant (6 à < 11 ans) (32 kg).

c. Marge d'exposition (ME) = DSENO / Exposition

Où : DSENO = critère d'effet par voie orale de 5 mg/kg p.c./j; ME cible = 300

Les risques ne sont pas préoccupants pour les non-utilisateurs qui pénètrent dans les sites non cultivables traités le jour de l'application.

3.3 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire

3.3.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale et animale

Veuillez consulter le document PRD2009-18, *Saflufénacil*, au sujet des données déjà examinées. Les renseignements examinés dans le présent document portent sur les changements touchant l'évaluation des risques associés à l'exposition par le régime alimentaire, après la modification des évaluations relatives à l'eau potable fondée sur l'homologation du saflufénacil pour une utilisation sur les terres non cultivables au Canada.

3.3.2 Concentrations dans l'eau potable

3.3.2.1 Renseignements sur les applications et intrants de modèles

Les concentrations estimées dans l'environnement (CEE) du saflufénacil dans les sources potentielles d'eau potable (eaux souterraines et eaux de surface) ont été générées à l'aide du logiciel Pesticides in Water Calculator (PWC). Les CEE de saflufénacil dans les eaux souterraines ont été calculées avec le PWC pour simuler le lessivage à travers un profil de sol stratifié sur une période de 50 ans. Les concentrations calculées au moyen du PWC représentent les concentrations moyennes présentes dans le premier mètre de la surface de la nappe phréatique. On a calculé les CEE du saflufénacil dans les eaux de surface au moyen du modèle PWC, qui permet de simuler le ruissellement du pesticide d'un terrain traité vers un plan d'eau adjacent ainsi que le devenir du pesticide dans ce plan d'eau. Les concentrations du pesticide dans les eaux de surface ont été estimées dans un petit réservoir constituant une source d'eau potable vulnérable. Pour les eaux de surface et les eaux souterraines, une seule application de 150 g p.a./ha a été modélisée. Une série de dates d'application initiale d'avril à juin a été modélisée, et la plus forte concentration a été utilisée pour l'évaluation des risques. Les paramètres importants du devenir dans l'environnement utilisés pour la modélisation sont présentés dans le tableau 3.3.2.1.1.

Il existe plusieurs produits de transformation du saflufénacil et quatre produits ont été inclus dans la modélisation de l'eau potable. Ces quatre produits de transformation sont M800H01, M800H02, M800H07 et M800H08, qui sont désignés ici par les abréviations M01, M02, M07 et M08. Dans la présente évaluation, les résidus combinés du composé d'origine et de ces quatre produits de transformation ont été modélisés pour l'eau potable. Ainsi, des demi-vies environnementales dans le sol et l'eau ont été calculées pour les résidus combinés du saflufénacil, de M01, de M02, de M07 et de M08.

Tableau 3.3.2.1.1 *Principaux* intrants des modèles d'eaux souterraines et d'eaux de surface pour l'évaluation de niveau 1 des résidus combinés

Type de données d'entrée	Paramètre	Valeur
Renseignements sur l'application	Dose d'application maximale permise par année (g p.a./ha)	150
	Dose d'application maximale pour chaque application (g p.a./ha)	150
	Nombre maximal d'applications par année	1
	Intervalle minimal entre les applications (jours)	Sans objet
	Méthode d'application	Sol
Caractéristiques relatives au devenir dans l'environnement	Demi-vie d'hydrolyse à pH 7 (jours)	Stable
	Demi-vie de photolyse dans l'eau (jours)	11
	K_{oc} d'adsorption (mL/g)	6,6 (20^e centile des valeurs K_{oc} pour le saflufénacil + M01 + M02 + M07 + M08)
	Demi-vie de biotransformation dans le sol (en conditions aérobies) (j)	3 470 (valeur maximale des trois demi-vies disponibles)
	Demi-vie de biotransformation en milieu aquatique (en conditions aérobies) (j)	404 (valeur du système dans le noir)
	Demi-vie de biotransformation en milieu aquatique (en conditions anaérobies) (j)	1 900 (valeur du système entier)

Une évaluation de niveau 1 de l'eau potable a été réalisée à partir d'hypothèses prudentes en ce qui concerne la dose d'application, le moment de l'application et les paramètres géographiques. Le tableau 3.3.2.1.2 ci-dessous donne les CEE de niveau 1 dans les sources potentielles d'eau potable. Ces résultats sont valables pour une dose d'application de 150 g p.a./ha pour l'application précoce et une dose d'application de 50 g p.a./ha pour l'application tardive. Ces CEE devraient donc permettre l'utilisation future pour d'autres cultures à ces doses d'application et leurs saisons d'application correspondantes (à la dose la plus forte, soit 150 g p.a./ha, pendant la période d'avril à juin seulement).

Tableau 3.3.2.1.2 Concentrations estimées dans l'environnement de niveau 1 des résidus combinés de saflufénacil dans les sources potentielles d'eau potable

Composé	CEE dans les eaux souterraines (µg p.a./L)		CEE dans les eaux de surface (µg p.a./L)	
	Quotidienne[1]	Annuelle[2]	Quotidienne[3]	Annuelle[4]
Saflufénacil + M01 + M02 + M07 + M08	323	323	13	1,9

[1] 90^e centile des concentrations quotidiennes moyennes.
[2] 90^e centile des concentrations annuelles moyennes.
[3] 90^e centile des concentrations annuelles maximales.
[4] 90^e centile des concentrations annuelles moyennes.

3.3.3 Évaluation des risques liés à l'exposition par le régime alimentaire

Une évaluation des risques autres que le cancer liés à l'exposition aiguë et chronique par le régime alimentaire a été réalisée à l'aide du système DEEM–FCID^{MD} (Dietary Exposure Evaluation Model).

3.3.3.1 Résultats de l'évaluation de l'exposition aiguë par le régime alimentaire et caractérisation de cette exposition

L'exposition globale liée à la consommation d'aliments et d'eau potable est jugée acceptable : 100 % de la DARf pour les femmes de 13 à 49 ans et < 2 % de la DARf pour tous les autres sous-groupes de population.

3.3.3.2 Résultats de l'évaluation de l'exposition chronique par le régime alimentaire et caractérisation de cette exposition

L'exposition globale liée à la consommation d'aliments et d'eau potable est jugée acceptable. L'ARLA estime que l'exposition chronique au saflufénacil par le régime alimentaire (aliments et eau potable) est de 16 % (0,00776 mg/kg p.c./j) de la DJA pour tous les sous-groupes de population (excluant les femmes de 13 à 49 ans) et de 41 % (0,00695 mg/kg p.c./j) de la DJA pour les femmes de 13 à 49 ans. L'exposition maximale, qui correspond au risque le plus élevé, concerne les enfants (< 1 an); elle représente 51,0 % de la DJA (0,0240 mg/kg p.c./j).

3.3.4 Exposition globale et risques connexes

Le risque global associé au saflufénacil traduit l'exposition par la nourriture et l'eau potable seulement, puisque le produit n'est pas utilisé en milieu résidentiel.

3.3.5 Limites maximales de résidus

Veuillez consulter la base de données sur les limites maximales de résidus pour toutes les limites maximales de résidus en vigueur concernant le saflufénacil. La nature des résidus dans les matrices animales et végétales, les méthodes d'analyse et les données d'essais sur les résidus ont été évaluées dans le document PRD2009-18, *Saflufénacil*. Le tableau 1 de l'annexe I résume les estimations des risques chroniques associés à l'exposition par le régime alimentaire.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Le devenir et le comportement du saflufénacil dans l'environnement ont déjà été évalués pour l'application foliaire sur les cultures agricoles (pour plus de détails, voir le Projet de décision d'homologation PRD2009-18 et la Décision d'homologation RD2010-05).

4.2 Caractérisation des risques environnementaux

Afin d'estimer le potentiel d'effets nocifs sur les espèces non ciblées, on intègre à l'évaluation des risques environnementaux les données d'exposition environnementale et les renseignements en matière d'écotoxicologie. Pour ce faire, on compare les concentrations d'exposition aux concentrations qui causent des effets nocifs. Les concentrations estimées dans l'environnement sont les concentrations de pesticide dans divers milieux, comme les aliments, l'eau, le sol et l'air. Elles sont déterminées au moyen de modèles standard qui tiennent compte de la ou des doses d'application, des propriétés chimiques et des propriétés liées au devenir dans l'environnement, dont la dissipation du pesticide entre les applications. Les renseignements écotoxicologiques comprennent les données de toxicité aiguë et de toxicité chronique pour divers organismes ou groupes d'organismes vivant dans les habitats terrestres et les habitats aquatiques, notamment les invertébrés, les vertébrés et les plantes. On peut modifier les critères d'effet toxicologique utilisés lors de l'évaluation des risques pour tenir compte des différences possibles dans la sensibilité des espèces ainsi que des divers objectifs de protection (c'est-à-dire la protection à l'échelle de la communauté, de la population ou de l'individu).

En premier lieu, on effectue une évaluation préliminaire des risques afin de déterminer les pesticides ou les profils d'emploi particuliers qui ne présentent aucun risque pour les organismes non ciblés, ainsi que pour identifier les groupes d'organismes pour lesquels il pourrait y avoir des risques. L'évaluation préliminaire des risques fait appel à des méthodes simples, à des scénarios d'exposition prudents (par exemple, une application directe à la dose maximale cumulative) et à des critères d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité. On calcule le quotient de risque (QR) en divisant l'exposition estimée par une valeur toxicologique appropriée (quotient de risque = exposition/toxicité). On compare ensuite ce quotient de risque au niveau préoccupant. Si le quotient de risque issu de l'évaluation préliminaire est inférieur au niveau préoccupant, les risques sont alors jugés négligeables et aucune autre caractérisation des risques n'est nécessaire. S'il est égal ou supérieur au niveau préoccupant, on doit alors effectuer une évaluation plus approfondie des risques afin de mieux les caractériser. À cette étape, on prend en considération des scénarios d'exposition plus réalistes, comme la dérive de pulvérisation vers des habitats non ciblés, et on peut utiliser des critères d'effet toxicologique différents. L'évaluation approfondie peut comprendre une caractérisation plus poussée des risques à l'aide de modèles d'exposition, de données de surveillance, de résultats d'études sur le terrain ou en mésocosmes, et de méthodes probabilistes d'évaluation des risques. L'évaluation des risques peut être approfondie jusqu'à ce que les risques soient suffisamment caractérisés ou qu'ils ne puissent plus être caractérisés davantage.

La toxicité et l'évaluation des risques environnementaux du saflufénacil avaient été caractérisées précédemment pour l'utilisation foliaire sur les cultures agricoles à des doses d'application allant jusqu'à 100 g p.a./ha (voir le Projet de décision d'homologation PRD2009-18, *Saflufénacil*, et la Décision d'homologation RD2010-05).

Comme l'étiquette proposée pour la préparation commerciale Detail indique une dose d'application supérieure à celle qui avait été homologuée précédemment, le risque pour les organismes terrestres et aquatiques non ciblés a été réévalué. Un résumé de l'évaluation des risques est présenté à l'annexe I, dans les tableaux 3 à 5 (voir le document PRD2009-18, *Saflufénacil*, pour les données de toxicité).

4.2.1 Risques pour les organismes terrestres

Le saflufénacil est toxique pour les plantes vasculaires terrestres. Sur la base d'une CEE égale à la dose maximale d'application pour les utilisations proposées (150 g p.a./ha), et d'un critère d'effet toxicologique pour les effets sur la levée des plantules (DD_5 de la distribution de la sensibilité des espèces des valeurs DE_{50} = 0,22 g p.a./ha), le quotient de risque calculé a dépassé le niveau préoccupant lors de l'évaluation préliminaire (QR = 681). La caractérisation du risque pour les plantes vasculaires terrestres a été approfondie par une évaluation de l'exposition attribuable aux dérives hors de la zone traitée.

Pour une taille de gouttelette « moyenne » selon la classification de l'ASAE, le dépôt maximal dû à la dérive de pulvérisation à un mètre en aval du point d'application est de 6 % pour les applications au sol. Le dépôt maximal en pourcentage sur les plantes non ciblées situées à 1 mètre sous le vent à partir du point d'application serait donc de 9 p.a./ha (150 g p.a./ha × 0,06). Sur la base des quotients de risque utilisant les CEE hors champ dues à la dérive, le niveau préoccupant pour les plantes vasculaires terrestres est encore dépassé (QR = 41). Des mesures d'atténuation, notamment l'imposition de zones tampons sans pulvérisation, seront nécessaires pour protéger les habitats terrestres adjacents à la zone de traitement.

En ce qui concerne le produit de transformation dans sol M800H08, le quotient de risque calculé dépassait légèrement le niveau préoccupant pour les plantes terrestres (QR = 1,8) lors de l'évaluation préliminaire. Toutefois, il ne dépassait pas le niveau préoccupant pour l'exposition hors de la zone traitée attribuable à la dérive de pulvérisation. Les effets du produit de transformation dans le sol M800H07 sur les plantes terrestres non ciblées ne soulèvent aucune préoccupation (voir le tableau 4 de l'annexe I).

Dans l'évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux, le niveau préoccupant a été légèrement dépassé pour le critère de reproduction utilisé pour les oiseaux de petite taille et de taille moyenne (QR < 2). Le critère d'effet utilisé dans cette évaluation des risques préliminaires (dose sans effet observé = 7,3 mg p.a./kg p.c./j) était une estimation très prudente des risques pour les oiseaux, puisque la dose minimale entraînant un effet observé était de 20,7 mg p.a./kg p.c./j.

Pour caractériser davantage ces risques, la composition du régime alimentaire, les niveaux potentiels de résidus dans les produits alimentaires ainsi que l'exposition dans la zone traitée par rapport à l'exposition hors de celle-ci pourraient être pris en compte. Un oiseau aurait besoin de consommer la totalité de son régime alimentaire à même des produits alimentaires contaminés dans la zone traitée, contenant les concentrations maximales de résidus, pour dépasser le niveau préoccupant. Il est probable que les concentrations de résidus potentiels dans la nourriture se

trouvant dans les zones adjacentes à la zone traitée soient moindres et que les concentrations dans la zone traitée soient plus proches des concentrations moyennes de résidus prévues. De plus, il est peu probable qu'un oiseau consomme toute sa nourriture dans la zone traitée. En outre, une seule application par saison est proposée. Par conséquent, compte tenu de ces renseignements, on s'attend à ce que le QR ne dépasse pas le niveau préoccupant pour une évaluation hors de la zone traitée, et qu'il soit inférieur (par exemple, pas de concentration maximale de résidus et avec dissipation au fil du temps) pour l'évaluation dans les zones traitées. Ainsi, selon la caractérisation approfondie des risques, la préparation commerciale herbicide Detail ne devrait pas poser de risque pour la reproduction des oiseaux.

Les niveaux préoccupants pour les lombrics et les abeilles n'étaient pas dépassés. Par conséquent, à la lumière des renseignements disponibles, le saflufénacil et ses produits de transformation ne devraient poser aucun risque préoccupant pour les lombrics, les abeilles, les oiseaux et les mammifères, car le niveau préoccupant n'a pas été dépassé (annexe I, tableau 4). Le saflufénacil devrait présenter un risque pour les plantes terrestres, alors que ce n'est pas le cas pour ses produits de transformation. Des mesures d'atténuation seront nécessaires.

4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques

Le saflufénacil s'est révélé quasiment non toxique pour les poissons et les invertébrés d'eau douce en dose aiguë. L'exposition chronique au saflufénacil a provoqué une diminution de la survie chez la tête-de-boule, la daphnie et les chironomidés. Le saflufénacil et ses produits de transformation M800H07 et M800H08 ont eu des effets nocifs sur le taux de croissance, la biomasse et le nombre de thalles dans les algues, les diatomées et les lentilles d'eau. Le saflufénacil et son produit de transformation M800H08 ont eu des effets nocifs sur la survie de la crevette marine et des diatomées.

En supposant une application directe de 150 g de saflufénacil/ha dans l'habitat aquatique, les valeurs de QR étaient inférieures au niveau préoccupant pour tous les organismes aquatiques dans l'évaluation préliminaire. Le saflufénacil et ses produits de transformation ne devraient poser aucun risque préoccupant pour les organismes aquatiques non ciblés, puisque le niveau préoccupant n'a pas été dépassé (annexe I, tableau 5).

4.2.3 Déclarations d'incidents

Les déclarations d'incidents ayant des effets sur l'environnement proviennent de deux sources principales : le système canadien de déclaration d'incident relatif aux produits antiparasitaires (qui regroupe les déclarations obligatoires des titulaires et les déclarations volontaires du public et d'autres ministères) et l'Ecological Incident Information System de l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis. Pour de plus amples renseignements au sujet du *Règlement sur les déclarations d'incidents relatif aux produits antiparasitaires*, entré en vigueur le 26 avril 2007 en application de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, veuillez consulter la page htttp://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/part/protect-proteger/incident/index-fra.php.

En date du 10 janvier 2017, l'ARLA avait reçu deux déclarations d'incidents environnementaux mettant en cause le principe actif saflufénacil. Ces deux incidents ont été jugés mineurs. Dans les deux incidents, la dérive de pulvérisation d'un pesticide contenant du saflufénacil avait eu des effets sur des arbres et/ou des plantes. Dans ces incidents, des saules, des conifères, des oignons et des carottes avaient été touchés.

Une recherche a été faite dans l'Ecological Incident Information System de l'EPA pour y trouver des incidents environnementaux. Trois déclarations d'incidents y étaient répertoriées. L'un des incidents a été jugé comme étant possiblement lié au pesticide déclaré. Dans cet incident, des plants de soja avaient été touchés après qu'un produit contenant du saflufénacil eut été appliqué sur un champ. Aucun autre renseignement n'était disponible.

Les données relatives aux déclarations d'incidents ont été incorporées dans l'évaluation du principe actif saflufénacil.

5.0 Valeur

5.1 Examen des avantages

Detail sera utilisé comme solution de remplacement pour lutter contre les mauvaises herbes à feuilles larges dans les zones non cultivables. Le fait que Detail soit appliqué sur les mauvaises herbes à feuilles larges en postlevée permet de déterminer s'il est approprié pour la gamme de mauvaises herbes présentes avant le traitement. Comme les doses d'application les plus élevées devraient permettre la suppression par rémanence de plusieurs mauvaises herbes, son utilisation peut réduire le nombre total d'applications d'herbicide nécessaires pour maintenir la suppression pendant toute la saison.

Actuellement, les herbicides appartenant aux groupes de mode d'action 2, 4, 5, 7, 9, 11, 14 et 20 de la Weed Science Society of America sont homologués pour l'application sur les zones non cultivables. L'herbicide Detail sera le premier du groupe 14 conçu pour être appliqué en postlevée sur les mauvaises herbes et devrait supprimer les populations de mauvaises herbes figurant sur l'étiquette qui ont acquis une résistance aux herbicides des groupes 2 ou 9. L'application de Detail dans les mélanges en cuve avec l'herbicide Arsenal Powerline ou un herbicide à base de glyphosate devrait permettre de réduire le risque d'acquisition d'une résistance aux herbicides, et d'élargir le spectre des mauvaises herbes combattues, y compris les graminées nuisibles et les espèces ligneuses.

5.2 Efficacité contre les organismes nuisibles

Appliqué à raison de 145 à 290 mL/ha (50 à 100 g p.a./ha), Detail assurera la répression ou la suppression postlevée des espèces de mauvaises herbes énumérées au tableau 2 de l'annexe I. Si la dose d'application est augmentée à 435 mL/ha (150 g p.a./ha), Detail permettra non seulement de combattre les mauvaises herbes levées, mais il permettra également la suppression résiduelle en prélevée des mauvaises herbes énumérées au tableau 2 de l'annexe I.

La constance de la lutte contre certaines espèces de mauvaises herbes peut être augmentée en mélangeant en cuve Detail avec l'herbicide Arsenal Powerline. Ce mélange permet également de combattre un large spectre de mauvaises herbes. De même, le mélange en cuve de Detail avec du glyphosate permet lui aussi d'élargir la gamme de mauvaises herbes combattues.

Les allégations résumées dans le tableau 2 de l'annexe I sont appuyées par l'examen des données sur l'efficacité obtenues en vertu d'autorisations de recherche, les données qui ont déjà été soumises pour d'autres produits contenant du saflufénacil, les renseignements tirés de rapports publiés et les renseignements sur les utilisations passées.

5.3 Effets indésirables non liés à l'innocuité

Cette section ne s'applique pas, car Detail est destiné seulement à une utilisation dans les zones non cultivables.

5.4 Utilisations appuyées

Les renseignements disponibles sur la valeur corroborent les allégations de répression, de suppression, de lutte contre les parties aériennes, avec l'allégation particulière pour des espèces ou des stades de croissance des mauvaises herbes à feuilles larges, lorsque Detail est appliqué à la dose de 145 à 290 mL/ha en combinaison avec 0,5 % v/v d'adjuvant pour solution de pulvérisation Merge ou Hasten NT lorsque les mauvaises herbes ont une hauteur inférieure à 15 cm. Detail peut être appliqué à raison de 435 mL/ha avec l'un ou l'autre des adjuvants à 0,5 % v/v pour la suppression résiduelle de mauvaises herbes particulières.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques est une politique du gouvernement fédéral visant à offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle prévoit la quasi-élimination des substances de la voie 1, substances qui répondent aux quatre critères précisés dans cette politique, c'est-à-dire qu'elles sont persistantes (dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments), bioaccumulables, principalement anthropiques et toxiques au sens de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

Dans le cadre de l'examen, le saflufénacil et ses produits de transformation ont été évalués conformément à la directive d'homologation DIR99-03[5] de l'ARLA et en fonction des critères de la voie 1. L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

[5] DIR99-03, Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques.

- Le saflufénacil ne répond pas aux critères de la voie 1 et n'est par conséquent pas considéré comme une substance de la voie 1. Veuillez consulter le document PRD2009-18 pour de plus amples renseignements.

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Dans le cadre de l'évaluation, les contaminants présents dans le produit de qualité technique et les produits de formulation ainsi que les contaminants présents dans la préparation commerciale sont recherchés dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* tenue à jour dans la *Gazette du Canada*[6]. Cette liste, utilisée conformément à l'avis d'intention NOI2005-01[7] de l'ARLA, est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment les directives DIR99-03 et DIR2006-02[8], et tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998) pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

- Le produit de qualité technique Kixor et la préparation commerciale herbicide Detail ne renferment aucun des produits de formulation ou contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement mentionnés dans la *Gazette du Canada*.

- L'utilisation de produits de formulation dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de produits de formulation et conformément à la directive d'homologation DIR2006-02.

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

La base de données toxicologiques présentée pour le saflufénacil est adéquate pour définir la plupart des effets toxiques pouvant découler de l'exposition à ce produit. Dans les études de toxicité à court et à long terme sur les animaux de laboratoire, les organes cibles comprenaient le

---

[6] *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, TR/2005-114 (2005-11-30), pages 2641 à 2643 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, et arrêté modifiant cette liste dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 142, numéro 13, TR/2008-67 (2008-06-25), pages 1611 à 1613, Partie 1 – *Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, Partie 2 – *Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* et Partie 3 – *Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

[7] NOI2005-01, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle Loi sur les produits antiparasitaires*.

[8] DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*.

sang, le foie, la rate et la moelle osseuse. Aucune donnée n'a démontré que le saflufénacil est cancérogène, génotoxique ou neurotoxique, ou qu'il induit une toxicité pour la reproduction. Une sensibilité accrue des jeunes au saflufénacil a été relevée chez le rat, mais non dans l'étude de toxicité pour le développement chez le lapin.

Les préposés au mélange, au chargement et à l'application de la préparation commerciale herbicide Detail et les travailleurs qui retournent dans les zones non cultivables traitées ne devraient pas être exposés à des concentrations de saflufénacil présentant des risques inacceptables si le produit est utilisé conformément aux directives de l'étiquette. L'équipement de protection individuelle indiqué sur l'étiquette du produit et les autres mises en garde sont suffisants pour protéger les travailleurs.

L'exposition occasionnelle ne devrait pas entraîner de risque inacceptable lorsque la préparation commerciale herbicide Detail est utilisée conformément au mode d'emploi.

Veuillez consulter le document PRD2009-18, *Saflufénacil*, qui présente les données déjà examinées sur la caractérisation chimique des résidus dans les aliments. L'utilisation du saflufénacil dans les zones non cultivables ne pose aucun risque préoccupant lié à une exposition par le régime alimentaire aiguë (aliments et eau potable) ou chronique (risques autres que le cancer), et ce, pour tous les sous-groupes de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

7.2 Risque environnemental

L'utilisation du saflufénacil ne devrait pas poser de risques préoccupants pour les lombrics, les abeilles, les oiseaux, les mammifères sauvages, les poissons, les amphibiens, les invertébrés aquatiques, les algues, ou les plantes vasculaires aquatiques. Des risques pour les plantes terrestres non ciblées découlant de la dérive de pulvérisation ont été relevés dans les zones adjacentes à la zone de traitement. Afin d'atténuer les risques pour les plantes terrestres non ciblées découlant de l'utilisation du saflufénacil (150 g p.a./ha), des zones tampons sans pulvérisation de 20 mètres devront être établies pour protéger les habitats terrestres sensibles situés sous le vent par rapport à la zone de traitement. Le saflufénacil ne devrait pas présenter de risques préoccupants pour l'environnement lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

7.3 Valeur

Les renseignements sur la valeur soumis pour l'homologation de Detail pour la répression ou la suppression des mauvaises herbes à feuilles larges annuelles et vivaces sont suffisants pour démontrer sa valeur, y compris son efficacité pour une utilisation dans les zones non cultivables telles que les emprises, les passages à niveau et les gares de triage, les bords de routes, les sites des installations des services publics, les parcs de stockage de pétrole, les installations de pompage, les clôtures entourant les terrains non agricoles, les bases militaires et les aéroports.

D'autres herbicides appartenant aux groupes 2, 4, 5, 7, 9, 11, 14 et 20 de la Weed Science Society of America sont actuellement homologués pour une application dans les zones non cultivables. Detail est le seul herbicide du groupe 14 qui est destiné à être appliqué sur les mauvaises herbes en postlevée et offrira une solution de remplacement pour la gestion des mauvaises herbes à feuilles larges dans les zones non cultivables. L'application de Detail dans les mélanges en cuve ou en alternance avec des herbicides de modes d'action différents peut être envisagée pour atténuer le risque d'acquisition d'une résistance dans les populations de mauvaises herbes à feuilles larges sensibles.

8.0 Projet de décision d'homologation

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation complète à des fins de vente et d'utilisation du saflufénacil technique Kixor et de la préparation commerciale herbicide Detail, contenant le principe actif de qualité technique saflufénacil, pour combattre les mauvaises herbes à feuilles larges dans les zones non cultivables.

Après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a de la valeur et ne présente pas de risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Liste des abréviations

µg	microgramme
°C	degré Celsius
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ARTF	Agricultural Reentry Task Force
CAS	Chemical Abstracts Service
CE_{25}	concentration entraînant un effet à 25 %
CE_{50}	concentration entraînant un effet à 50 %
CEE	concentrations estimées dans l'environnement
CL_{50}	concentration létale à 50 %
cm	centimètre
CSEO	concentration sans effet observé
CT	coefficient de transfert
DARf	dose aiguë de référence
DD_5	dose dangereuse à 5 %
DE_{50}	dose efficace pour 50 % de la population
DJA	dose journalière admissible
DL_{50}	dose létale à 50 %
DSENO	dose sans effet nocif observé
e.a.	équivalent acide
EAE	exposition alimentaire estimée
EPA	Environmental Protection Agency des États-Unis
g	gramme
h	heure
ha	hectare
IUPAC	Union internationale de chimie pure et appliquée
j	jour
K_{co}	coefficient de partage carbone organique-eau
kg	kilogramme
K_{oe}	coefficient de partage *n*–octanol–eau
L	litre
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
mL	millilitre
mol	mole
nm	nanomètre
p.a.	principe actif
p.c.	poids corporel
PHED	Pesticide Handlers Exposure Database
pK_a	constante de dissociation
PSV	premiers stades de vie
PWC	Pesticides in Water Calculator
QR	quotient de risque
TIA	taux d'ingestion alimentaire
v/v	dilution en volume par volume

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Évaluation des risques par le régime alimentaire

RISQUES PAR LE RÉGIME ALIMENTAIRE ASSOCIÉS À LA CONSOMMATION D'ALIMENTS ET D'EAU			
	POPULATION	**RISQUE ESTIMÉ % DE LA DOSE AIGUË DE RÉFÉRENCE (DARf)**	
		Aliments seulement	**Aliments et eau**
Analyse approfondie de l'exposition aiguë par le régime alimentaire, 95e centile **Population générale DARf = 5,0 mg/kg p.c.** **Femmes de 13 à 49 ans DARf = 0,017 mg/kg p.c.** **Concentration aiguë estimée dans l'eau potable = 323 Φg/L**	**Tous les nourrissons de moins de 1 an**	0,07	1,3
	Enfants de 1 à 2 ans	0,23	0,7
	Enfants de 3 à 5 ans	0,20	0,6
	Enfants de 6 à 12 ans	0,12	0,4
	Hommes de 13 à 19 ans	0,06	0,3
	Hommes de 20 à 49 ans	0,05	0,3
	Adultes de 50 ans et plus	0,04	0,3
	Femmes de 13 à 49 ans	13,8	100
	POPULATION	**RISQUE ESTIMÉ % DE LA DOSE JOURNALIÈRE ACCEPTABLE (DJA)**	
		Aliments seulement	**Aliments et eau**
Analyse approfondie de l'exposition chronique par le régime alimentaire **Population générale DJA = 0,046 mg/kg p.c./j** **Femmes de 13 à 49 ans DJA = 0,017 mg/kg p.c./j** **Concentration chronique estimée dans l'eau potable = 323 Φg/L**	**Tous les nourrissons de moins de 1 an**	2,3	51
	Enfants de 1 à 2 ans	6,7	29
	Enfants de 3 à 5 ans	6,0	26
	Enfants de 6 à 12 ans	3,3	18
	Hommes de 13 à 19 ans	1,8	13
	Hommes de 20 à 49 ans	1,6	15
	Adultes de 50 ans et plus	1,5	16
	Femmes de 13 à 49 ans	3,6	41

Tableau 2 Allégations acceptées sur les étiquettes

Dose de 145 à 290 mL/ha, en combinaison avec 0,5 % v/v d'adjuvant pour la solution de pulvérisation Merge ou Hasten NT, appliquée au moyen d'un équipement d'application au sol afin de lutter contre les mauvaises herbes suivantes en postlevée, d'une taille < 15 cm : - liseron des champs (répression à l'étape de la levée et suppression à l'étape de la croissance vivace) - renouée liseron - vergerette du Canada - stellaire moyenne - lampourde glouteron - saponaire des vaches - pissenlit (répression à l'étape de la levée et suppression à l'étape de la croissance vivace) - chénopode velu - sagesse-des-chirurgiens - séneçon vulgaire - lamier amplexicaule (répression) - renouée des oiseaux - kochia, y compris les plantes résistantes des groupes 2 et 9 - renouée persicaire - chénopode blanc - laitue scariole (suppression de la partie aérienne par brûlure) - mauve négligée - ipomée – feuilles entières - ipomée – feuilles de lierre - ipomée – piquée - ipomée – dressée - sisymbre élevé - moutarde des champs -morelle noire - morelle à trois fleurs - morelle noire de l'Est - morelle velue - amarante fausse-blite - amarante à racine rouge - amarante hybride - pourpier potager - petite herbe à poux - grande herbe à poux - colza spontané (canola) - bourse-à-pasteur - renouée de Pennsylvanie - diplotaxe des murs - laiteron potager - laiteron rude - laiteron des champs (suppression de la partie aérienne par brûlure)

- tournesol commun - chardon des champs (suppression à l'étape de la levée et répression à l'étape de la croissance vivace) - soude roulante - abutilon
150 g p.a./ha (435 mL/ha) en combinaison avec 0,5 % v/v d'adjuvant pour solution de pulvérisation Merge ou Hasten NT appliqués en postlevée à un volume de pulvérisation minimal de 200 L/ha, sur les plantes < 15 cm de hauteur et au moyen d'un équipement d'application au sol seulement pour combattre les mauvaises herbes suivantes en postlevée et en prélevée par suppression résiduelle : - renouée liseron - vergerette du Canada - stellaire moyenne - lampourde glouteron - kochia, y compris les plantes résistantes des groupes 2 et 9 - renouée persicaire - chénopode blanc - ipomée – feuilles entières - ipomée – feuilles de lierre - ipomée – piquée - ipomée – dressée - moutarde des champs - morelle noire - amarante fausse-blite - amarante à racine rouge - amarante hybride - pourpier potager - petite herbe à poux - grande herbe à poux - renouée de Pennsylvanie - diplotaxe des murs - tournesol commun - soude roulante - abutilon
Mélange en cuve de Detail à la dose de 50 à 100 g p.a./ha (145 à 290 mL/ha) ou 150 g p.a./ha (435 mL/ha) plus 720 g p.a./ha (3,0 L/ha) d'herbicide Arsenal Powerline plus 0,5 % v/v d'adjuvant pour solution de pulvérisation Merge ou Hasten NT appliqué à un volume de pulvérisation minimal de 200 L/ha au moyen d'un équipement d'application au sol pour la suppression résiduelle d'un large éventail de mauvaises herbes, y compris les mauvaises herbes résistantes du groupe 2.
Mélange en cuve de Detail à la dose de 50 à 100 g p.a./ha (145 à 290 mL/ha) ou 150 g p.a./ha (435 mL/ha) plus un herbicide à base de glyphosate (présent sous forme de sel d'isopropylamine, de sel de potassium, de sel de diammonium ou de sel de diméthylamine) à raison de 810 à 4 320 g e.a./ha (par exemple, préparations de 1,5 à 8 L/ha de 540 g e.a./L, ou préparations de 1,69 à 9 L/ha de 480 g e.a./L), sans ou avec 0,5 % v/v d'adjuvant pour solution de pulvérisation Merge ou Hasten NT (pour améliorer

l'efficacité contre les mauvaises herbes de grande taille) appliqué à un volume de pulvérisation minimal de 200 L/ha au moyen d'un équipement d'application au sol pour la suppression accélérée par brûlage d'un large spectre de mauvaises herbes, y compris les mauvaises herbes à feuilles larges tolérantes au glyphosate.

Tableau 3 Évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux et les mammifères

Organisme	Critère d'effet toxicologique (mg p.a./kg p.c./j)	Guilde alimentaire (aliments)	EAE[1] (mg p.a./kg p.c.[2])	QR	Niveau préoccupant[3] dépassé?
Oiseaux de petite taille (0,02 kg)					
Aiguë	2 000[A]	Insectivore	12,21	0,01	Non
Reproduction	7,30	Insectivore	12,21	1,67	Oui
Oiseaux de taille moyenne (0,1 kg)					
Aiguë	2 000	Insectivore	9,53	0,00	Non
Reproduction	7,30	Insectivore	9,53	1,31	Oui
Oiseaux de grande taille (1 kg)					
Aiguë	2 000	Herbivore (graminées courtes)	6,15	0,00	Non
Reproduction	7,30	Herbivore (graminées courtes)	6,15	0,84	
Mammifères de petite taille (0,015 kg)					
Aiguë	2 000[A]	Insectivore	7,02	0,00	Non
Reproduction	15,0	Insectivore	7,02	0,47	
Mammifères de taille moyenne (0,035 kg)					
Aiguë	2 000	Herbivore (graminées courtes)	13,62	0,01	Non
Reproduction	15,0	Herbivore (graminées courtes)	13,62	0,91	
Mammifères de grande taille (1 kg)					
Aiguë	2 000	Herbivore (graminées courtes)	7,28	0,00	Non
Reproduction	15,0	Herbivore (graminées courtes)	7,28	0,49	

[1] EAE = exposition alimentaire estimée; calculée à l'aide de la formule suivante : (TIA/p.c.) × CEE, où
TIA : taux d'ingestion alimentaire. Pour le groupe générique des oiseaux dont le poids corporel est inférieur ou égal à 200 g, on a utilisé l'équation pour les « passériformes »; pour le groupe générique des oiseaux dont le poids corporel est supérieur à 200 g, on a utilisé l'équation pour « tous les oiseaux » :
Équation pour les passériformes (poids corporel ≤ 200 g) : TIA (g poids sec/j) = 0,398 (p.c. en g)^{0,850}
Équation pour tous les oiseaux (poids corporel > 200 g) : TIA (g poids sec/j) = 0,648 (p.c. en g)^{0,651}
Pour les mammifères, l'équation pour « tous les mammifères » a été utilisée : TIA (g poids sec/j) = 0,235 (p.c. en g)^{0,822}
CEE : Concentration de pesticide dans les aliments, sur la base d'une application unique de 150 g p.a./ha. Dans le cadre de l'évaluation préliminaire, on utilise les sources de nourriture correspondant à la CEE la plus prudente pour chaque guilde alimentaire.
[2] p.c. : poids corporel générique
[3] Niveau préoccupant = 1 pour les oiseaux et les mammifères.
[A] Aucun effet ni aucune toxicité n'ont été observés jusqu'à la dose maximale d'essai pour les oiseaux et les mammifères. La DL_{50} a donc été jugée équivalente à une dose sans effet et le critère d'effet toxicologique n'a pas été ajusté.

Tableau 4 Évaluation des risques pour les lombrics, les abeilles et les plantes terrestres

Organisme	Exposition	Substance	Critère d'effet toxicologique	CEE	Unités	QR	Niveau préoccupant[1] dépassé?
Lombric	Aiguë	Saflufénacil	$CL_{50}/2 > 100$	0,0666[A]	mg/kg poids sec	< 0,01	Non
		M800H08[3]	$CL_{50}/2 > 100$	0,0666[A]	mg/kg poids sec	< 0,01	
Abeille	Orale	BAS800 01H[2]	DL_{50} 48 h > 121	4,35[B]	µg p.a./abeille	< 0,036	
	Contact	Saflufénacil	DL_{50} 48 h > 100	0,36[C]	µg p.a./abeille	< 0,004	
Végétaux terrestres, 10 espèces	Levée des plantules	BAS800 01H[2] BAS800 02H[2]	DD_5 de la CE_{50} : 0,22	150	(g p.a./ha)	681	Oui
		BAS800 01H[2] BAS800 02H[2]		9[D]		41 (hors champ)	
		M800H07[3]	CE_{25} : 0,2500	0,199	mg/kg poids sec	0,8	Non
		M800H08[3]	CE_{25} : 0,1443	0,199		1,3	Oui
				0,01[D]		0,07	Non

[1] Niveau préoccupant : 1 pour les lombrics et les plantes terrestres; 0,4 pour les abeilles.
[2] Le BAS800 01 H contient 70 % de saflufénacil (p.a.) et le BAS 800 02H contient 12 % de saflufénacil (p.a.); les deux sont préparés sous forme de granulés dispersables dans l'eau (WG).
[3] Produit de transformation.
[A] Les concentrations estimées dans l'environnement (CEE) étaient basées sur une dose d'application de 150 g de saflufénacil/ha. La CEE pour les sols était basée sur une masse volumique de sol de 1,5 g/cm^3, et une profondeur dans le sol de 15 cm pour les lombrics et de 5 cm pour les plantes. Pour le calcul des CEE pour le produit de transformation M800H08, on présume que la conversion est de 100 % du composé d'origine.
[B] La CEE pour la toxicité par voie orale pour les abeilles est calculée en multipliant la dose d'application unique, en unités de kg (c.-à-d. 0,15 kg p.a./ha) par un facteur de 29 µg p.a./abeille, ce qui donne une CEE dont l'unité correspond au critère d'effet de toxicité (µg p.a./abeille).
[C] La CEE pour la toxicité par contact pour les abeilles est calculée en multipliant la dose d'application unique, en unités de kg (c.-à-d. 0,15 kg p.a./ha) par un facteur de 2,4 µg p.a./abeille, ce qui donne une CEE dont l'unité correspond au critère d'effet de toxicité (µg p.a./abeille).
[D] Évaluation approfondie de la dérive de pulvérisation, basée sur des gouttelettes de pulvérisation de taille moyenne (ASAE) avec dépôt par dérive de 6 % à 1 m à l'extérieur de la zone traitée.

Tableau 5 Évaluation préliminaire des risques pour les espèces aquatiques non visées

Organisme	Exposition	Substance	Critère d'effet	CEE[1]	Unité	QR	Niveau préoccupant
Organismes d'eau douce							
Invertébrés aquatiques	Aiguë	Saflufénacil	$CE_{50}/2 > 49$	0,01875	mg/L	< 0,02	Non dépassé
	Chronique	Saflufénacil	CSEO 0,65	0,01875	mg/L	0,02	
Poissons	Aiguë	Saflufénacil	$CL_{50}/10 > 11$	0,0185	mg/L	< 0,02	
	PSV	Saflufénacil	CSEO 1,0	0,01875	mg/L	0,02	
Amphibiens[2]	PSV	Saflufénacil	CSEO 1,0	0,1	mg/L	0,1	
Algues	Chronique	Saflufénacil	$CE_{50}/2$ 0,021	0,01875	mg/L	0,9	
		M800H07[3]	$CE_{50}/2 > 15$	0,01875	mg/L	< 0,02	
		M800H08[3]	$CE_{50}/2$ 13	0,01875	mg/L	< 0,02	
Plantes vasculaires aquatiques	Chronique	Saflufénacil	$CE_{50}/2$ 0,044	0,01875	mg/L	0,43	
		M800H07[3]	$CE_{50}/2 > 15$	0,01875	mg/L	< 0,02	
		M800H08[3]	$CE_{50}/2$ 6,0	0,01875	mg/L	< 0,02	
Organismes estuariens/marins							
Crustacés	Aiguë	Saflufénacil	$CE_{50}/2$ 4,3	0,01875	mg/L	< 0,02	Non dépassé
		M800H07[3]	$CE_{50}/2 > 49$	0,01875	mg/L	< 0,02	
Mollusques	Aiguë	Saflufénacil	$CE_{50}/2 > 3,1$	0,01875	mg/L	< 0,02	

Organisme	Exposition	Substance	Critère d'effet	CEE[1]	Unité	QR	Niveau préoccupant
Poissons	Aiguë	Saflufénacil	$CL_{50}/10 > 10$	0,01875	mg/L	< 0,02	
Algues	Chronique	Saflufénacil	$CE_{50}/2$ 0,09	0,01875	mg/L	0,2	

[1] Les concentrations estimées dans l'environnement (CEE) sont basées sur une dose d'application de 150 g de saflufénacil/ha. La CEE pour l'eau est basée sur une profondeur d'eau de 15 cm pour représenter un plan d'eau saisonnier pour les amphibiens, et de 80 cm pour représenter un plan d'eau permanent pour les autres organismes aquatiques. Pour le calcul des CEE des produits de transformation M800H07 et M800H08, on présume un taux de conversion de 100 % du composé d'origine.
[2] L'évaluation des risques pour les amphibiens est basée sur les données de toxicité pour les poissons.
[3] Produits de transformation.

Références

A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

1.0 Chimie

2514140	2014, DACO 3 Chemistry Requirements for the Registration of Manufacturing Concentrates and End-Use Products Formulated from Registered Sources of Active Ingredients, DACO: 3.1.1,3.1.2,3.1.3,3.1.4 CBI
2514141	2014, Container Material and Description, DACO: 3.5.5

2.0 Santé humaine et animale

2514142	Use Site Description: DETAIL for Weed Control in Non-Cropland Areas. DACO 5.2
1546817	Study on the dermal penetration of 14C-BAS 800 H in BAS 800 02 H in rats. DACO 5.8
1546816	BAS 800 H: Mixer/loader and applicator exposure assessment following application to fruit tree, nut and vine crops (BAS 800 01 H), for pine plantation and industrial vegetation management (BAS 800 02 H) and to field and row agricultural crops (BAS 800 04 H). DACO 5.4, 5.5, 5.11
1546785	BAS 800 H: Reentry worker exposure assessment following application to fruit tree, nut and vine crops (BAS 800 01 H), for pine plantation and industrial vegetation management (BAS 800 02 H) and to field and row agricultural crops (BAS 800 04 H). DACO 5.9, 5.14

3.0 Environnement

4.0 Valeur

2514143	2015, DATA REQUIREMENT - PART 10: Post-emergence and Residual Pre-emergence Broadleaf Weed Control in Noncropland Areas. DACO: 10.1,10.2,10.2.1,10.2.2,10.2.3,10.2.3.1,10.2.3.4,10.2.4,10.3,10.3.1,10.3.2,10.5,10.5.1,10.5.2,10.5.3,10.5.4
2514145	2014, DETAIL HERBICIDE RESEARCH AUTHORIZATION 0035-RA-14, DACO: 10.2.3.4
2514146	2013, DETAIL 2013 RESEARCH AUTHORIZATION Data. DACO: 10.2.3.4
2579376	2015, 10.2.4 USE SITE HISTORY: Application to Register DETAIL Herbicide for Broadleaf Weed Control in Non-Cropland Areas, DACO: 10.2.4